

قوى لثول اة دوج و مل ات امجرتل الكلت ء اول او ء اذغل اةر اذ اذ م دقتو . هينج ات اغل ءدعب ءرفوت م ه ان د ا ءر اذ ا هفتلو احي ذل اتقول ايغو . ءهيفت امجرتل ا هذ ه اودجت ن ا ل م أن و . هس اوي لودرو ه مجل ءم دحك ال اهر ءم جرت مل اخنل ان ا نل زويت دقف ، هيزيلجن ال ا ءخنل ل نك ه ا م برق ات امجرتل ع لوج ل ا هذ ه ن م ه ي س ر ل ا ءخنل ان ف م ن م و ، هيزيلجن ال ا ءخنل ل ا ل م ل اكل او ا ح و ل او ا ق ل ل س ر ف ب ن و ك ت . هيزيلجن ال ا ءخنل اي ه ق و ل ث و ل ا

المتطلبات الرئيسية: اللائحة النهائية الخاصة بالضوابط الوقائية للأغذية الحيوانية في لمحة

لقد أصبحت الضوابط الوقائية لقانون تحديث سلامة الغذاء (FSMA) الصادر عن إدارة الغذاء والدواء (FDA) بشأن لائحة الأغذية الحيوانية الآن نهائية، وتبدأ مواعيد الامتثال لبعض الشركات في سبتمبر ٢٠١٦.

هذه اللائحة الأخيرة هي نتاج مستوى غير مسبوق من الانتشار من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) للقطاع الصناعي ومجموعات المستهلكين، وللوكالة الاتحادية والنظراء المحليين والتنظيميين القبلين، والأوساط الأكاديمية والجهات المعنية الأخرى. بدأ هذا التواصل قبل اقتراح اللائحة في أكتوبر ٢٠١٣.

ورداً على المدخلات التي وردت خلال فترة التعليق، وخلال مئات الفعاليات التي شملت الاجتماعات العامة والندوات وجلسات الاستماع، والزيارات إلى المزارع والمنشآت الغذائية في جميع أنحاء البلاد، أصدرت إدارة الغذاء والدواء (FDA) الإشعار التكميلي لوضع القواعد المقترحة في سبتمبر ٢٠١٤. وقد وُضعت هذه التنقيحات المقترحة لجعل اللائحة المقترحة أصلاً أكثر عملية ومرونة وفعالية للصناعة، في حين لا يزال تحقيق أهداف سلامة الأغذية لإدارة الغذاء والدواء جارياً.

تتضمن اللائحة النهائية عناصر كلا النوعين من المقترحات الأصلية والتكميلية، بالإضافة إلى الشروط الجديدة التي هي نتاج المدخلات العامة التي وردت خلال فترة التعليق لكل من اقتراحي الضوابط الوقائية.

وفيما يلي المتطلبات الرئيسية ومواعيد الامتثال.

١. الممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMPs) الموضوعية لإنتاج الأغذية الحيوانية.

- انتهت إدارة الغذاء والدواء (FDA) من وضع المعايير الأساسية للممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMP) من أجل إنتاج الغذاء الحيواني الآمن والتي تأخذ بعين الاعتبار الجوانب الفريدة لصناعة المواد الغذائية الحيوانية وتوفير المرونة للتنوع الكبير في أنواع المنشآت الغذائية الحيوانية.
- لا تحتاج جهات المعالجة التي تنفذ بالفعل متطلبات السلامة الغذائية للإنسان، مثل مصانع البيرة، إلى تنفيذ ضوابط وقائية إضافية أو لوائح الممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMP) عند توريد منتج ثانوي (على سبيل المثال، الحبوب الرطبة المعالجة أو قشور الفواكه أو الخضراوات، أو سائل مصل اللبن) للأغذية الحيوانية، إلا لمنع التلوث الكيميائي والفيزيائي عند الاحتفاظ بالمنتج الثانوي وتوزيعه. وتشمل الأمثلة على التلوث الكيميائي والفيزيائي وضع

القمامة أو تنظيف المواد الكيميائية في وعاء الاحتفاظ بهذه المنتجات الثانوية. ينطبق هذا البند على المنشآت الغذائية التي تنتج الأغذية للإنسان والتي تبيع المنتج الثانوي أو تتبرع به لاستخدامه كغذاء للحيوانات.

يتطلب المزيد من معالجة المنتج الثانوي للاستخدام كغذاء للحيوان (على سبيل المثال، التجفيف، التكوير، المعالجة بالحرارة) من شركات معالجة المنتجات مع الامتثال للممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMPs) لضمان سلامة الأغذية الحيوانية وللتأكد من أن المعالجة لا تشكل أخطار قد تدخل في الأغذية الحيوانية. يمكن للشركة أن تختار اتباع الممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMPs) إما لغذاء الإنسان أو غذاء الحيوانات عند إجراء المزيد من المعالجة على المنتج الثانوي. بالإضافة إلى ذلك، ما لم تكن المنشأة مؤهلة أو غير ذلك مثل الإعفاء الفرعي "ج" (تحليل المخاطر والضوابط الوقائية)، تحتاج المنشأة إلى تقييم العملية وتحديد ما إذا كانت هناك أية مخاطر من شأنها أن تتطلب الرقابة الوقائية. المنشأة التي تقرر بشكل مناسب من خلال تحليل المخاطر أنه لا توجد مخاطر تتطلب الرقابة الوقائية يتعين عليها توثيق مثل هذا القرار في تحليل المخاطر ولكن لن تحتاج لوضع ضوابط وقائية.

٢. يجب على المنشآت المشمولة أن تضع وتنفذ نظام سلامة الأغذية بما يتضمن تحليلاً للمخاطر والضوابط الوقائية على أساس المخاطر. تحدد اللائحة متطلبات خطة سلامة الأغذية المكتوبة وتشمل:

- **تحليل المخاطر:** الخطوة الأولى هي تحديد المخاطر التي يجب أن تضع في الاعتبار المخاطر البيولوجية والكيميائية والفيزيائية المعروفة أو المتوقعة إلى حد معقول. قد تكون هذه المخاطر موجودة لأنها تحدث بشكل طبيعي، يتم جلبها عن غير قصد، أو يتم جلبها عن قصد لتحقيق مكاسب اقتصادية (إذا كانت تؤثر على سلامة الغذاء).
- **الضوابط الوقائية:** من المطلوب أن تضمن هذه التدابير تقليل أو منع الأخطار التي تتطلب الرقابة الوقائية.
- **الإشراف وإدارة الرقابة الوقائية:** توفر اللائحة النهائية المرونة في الخطوات اللازمة لضمان فعالية الضوابط الوقائية، ولتصحيح المشكلات التي قد تنجم.

○ **الرصد:** تم وضع هذه الإجراءات لتوفير ضمان بتحقيق الضوابط الوقائية باستمرار. يتم الرصد حسب الاقتضاء وبموجب الرقابة الوقائية. على سبيل المثال، يمكن توثيق التبريد السليم إما بالسجلات الإيجابية التي توضح التحكم في درجة الحرارة أو "سجلات الاستثناء" التي تدل على فقدان التحكم في درجة الحرارة.

○ **التحقق:** من المطلوب أن تضمن هذه الأنشطة وجود ضوابط وقائية تنفذ باستمرار وبفعالية. وتشمل التحقق بالدليل العلمي من أن عنصر التحكم قادر على السيطرة على نحو فعال على المخاطر التي تم تحديدها؛ مع التأكد من التنفيذ والفعالية؛ والتحقق من تنفيذ الرصد والإجراءات التصحيحية (إذا لزم الأمر).

إن اختبار المنتجات والرصد البيئي هي أنشطة تحقق ممكنة، ولكن من المطلوب فقط أن تناسب الطعام، المنشأة، طبيعة الرقابة الوقائية، ودور عنصر التحكم في نظام سلامة الأغذية للمنشأة.

○ **الإجراءات التصحيحية والإصلاحية:** التصحيحات هي الخطوات التي تُتخذ لتحديد وتصحيح المشكلة الصغيرة والمعزولة التي تحدث أثناء إنتاج الأغذية الحيوانية في الوقت المناسب. وتشمل الإجراءات التصحيحية إجراءات لتحديد المشكلة مع تنفيذ الرقابة الوقائية، للحد من احتمال تكرار حدوث المشكلة وتقييم المواد الغذائية الحيوانية التي تضررت سلامتها، ومنعها من دخول الأسواق. يجب توثيق الإجراءات التصحيحية بالسجلات.

● **خطة الاستدعاء:** يجب أن تكون هناك خطة استدعاء لدى كل منشأة تنتج المواد الغذائية الحيوانية مع وجود الخطر الذي يتطلب الرقابة الوقائية.

٣. برنامج سلسلة التوريد أكثر مرونة، مع تواريخ الامتثال المنفصلة والمحددة.

- تنص اللائحة على أن تمتلك منشأة تصنيع/معالجة الأغذية الحيوانية برنامجاً لسلسلة التوريد على أساس المخاطر لتلك المواد الخام والمكونات الأخرى التي تم تحديدها كمخاطر تتطلب تطبيق المراقبة على سلسلة التوريد. لا تحتاج منشآت الأغذية الحيوانية التي تتحكم في المخاطر باستخدام الضوابط الوقائية، أو التي تتبع المتطلبات المطبقة عند الاعتماد على العملاء لمراقبة المخاطر إلى أن تكون لديها برامج لسلسلة التوريد لتلك المخاطر.
- منشآت الأغذية الحيوانية هي المسؤولة عن التأكد من أن المواد الخام وغيرها من المكونات المطبق على سلسلة توريدها رقابة والمستلمة فقط من الموردين المعتمدين، أو على أساس مؤقت من الموردين غير المعتمدين الذين تخضع موادهم الخام أو المكونات الأخرى إلى أنشطة التحقق والفحص قبل قبول استخدامها. (الموردون المعتمدون هم أولئك المعتمدون من قبل المنشأة بعد النظر في العوامل التي تشمل تحليل المخاطر الخاص بالمواد الغذائية، والجهة التي ستتحكم في هذه المخاطر، وأداء المورد).
- لن تكون هناك حاجة لقيام المنشأة بتنفيذ الرقابة الوقائية عندما يتم التحكم في المخاطر التي تم تحديدها من قبل كيان آخر في سلسلة التوزيع، مثل العملاء أو جهة معالجة أخرى. سوف يتعين على المنشأة المتلقية الإفصاح بأن الغذاء "لم يُعالج للسيطرة على (المخاطر المحددة)" والحصول على تأكيدات خطية من العملاء فيما يتعلق ببعض الإجراءات التي يوافق العميل على اتخاذها.
- وقد حُدثت مواعيد الامتثال منفصلة عن أحكام برنامج سلسلة التوريد بحيث لن تكون هناك حاجة إلى قيام المنشأة الغذائية بالامتثال لأحكام برنامج سلسلة التوريد قبل أن يتعين على المورد الامتثال للضوابط الوقائية على الأغذية الحيوانية أو لائحة سلامة المنتجات.

٤. إن تعريف 'المزرعة' في الضوابط الوقائية لللائحة النهائية لأغذية الإنسان موضع لتغطية نوعين من العمليات الزراعية. لا تخضع العمليات التي تلبى تعريف "المزرعة" إلى قواعد الضوابط الوقائية.

- **مزرعة الإنتاج الأولي:** عملية تخضع لإدارة واحدة وفي موقع واحد عام، ولكن ليس بالضرورة مجاورة، مخصصة لزراعة المحاصيل، وحصادها، وتربية الحيوانات (بما في ذلك المأكولات البحرية)، أو أي مزيج من هذه الأنشطة.

تشمل اللائحة التكميلية المقترحة، واللائحة النهائية، تغييرًا لتوسيع تعريف "المزرعة" للسماح للمزارع بتعبئة أو الاحتفاظ بالسلع الزراعية الخام (المواد الغذائية في حالتها الخام أو الطبيعية) التي تزرع في المزرعة بملكية مختلفة. وترج اللائحة النهائية أيضًا في تعريف "المزرعة" الشركات التي تحصد فقط محاصيل المزارع.

على سبيل المثال، قد تمتلك المزرعة التي تربي لحوم الأبقار مصنعًا للعلف. تعتبر مطحنة العلف جزءًا من المزرعة وغير خاضعة للضوابط الوقائية لللائحة الأغذية الحيوانية إذا أدارت المزرعة مطحنة العلف أو نفس الشركة كمزرعة، في نفس المكان الفيزيائي العام، وأنتجت المواد الغذائية الحيوانية التي تتغذى عليها فقط الحيوانات في هذه المزرعة أو مزرعة أخرى تحت نفس الإدارة.

وفي مثال آخر، يمكن لمعالج الدواجن امتلاك مطحنة علف، ولكن بالتعاقد مع مزارع طرف ثالث لتربية الدواجن. يقع معالج الدواجن ومطحنة العلف الخاصة به تحت إدارة مختلفة عن إدارة المزرعة التي تربي الدواجن. إن مطحنة العلف المملوكة لمعالج الدواجن لا تنطبق عليها صفة مزرعة، وتخضع للضوابط الوقائية لللائحة الأغذية الحيوانية لأنها تصنع الغذاء للحيوانات في مزرعة لا تخضع لنفس الإدارة كمطحنة العلف.

- **الأنشطة الثانوية للمزرعة:** هذه عملية غير موجودة في مزرعة الإنتاج الأولي التي تركز جهودها لحصاد وتعبئة، و/أو تخزين السلع الزراعية الخام. يجب أن تكون الغالبية منها مملوكة لمزرعة الإنتاج الأولي التي توفر غالبية السلع الزراعية الخام التي يتم حصادها وتعبئتها، أو التي تُخزن من خلال مزرعة الأنشطة الثانوية. إن تعريف مزرعة الأنشطة الثانوية له معنى محدود جدًا في مجال الغذاء الحيواني يتجاوز التعبئة وتخزين الحبوب.

٥. مطاحن الأعلاف المرتبطة بالمزارع (العمليات المتكاملة رأسياً) غير مشمولة.

- مطاحن الأعلاف المرتبطة بعمليات الزراعة المتكاملة عمودياً (أي المزارع التي تكون فيها مطحنة العلف، والحيوانات، والأراضي، والمنشأة كلها مملوكة لنفس الجهة) تطابق بشكل عام تعريف المزارع، وبالتالي فهي لا تخضع للضوابط الوقائية لللائحة النهائية للغذاء الحيواني.
- تبقى إدارة الغذاء والدواء (FDA) قلقة من أن عدم خضوع هذه العمليات للضوابط الوقائية لللائحة النهائية للأغذية الحيوانية يترك فجوة في حماية صحة الإنسان والحيوان لأن هذه العمليات الخاصة بمطاحن العلف تصنع كميات كبيرة من المواد الغذائية الحيوانية.
- تعتزم إدارة الغذاء والدواء (FDA) نشر اللائحة المقترحة في المستقبل ما من شأنه أن يتطلب بعض عمليات مطاحن الأعلاف والتي هي حالياً جزء من المزرعة تنفيذ ممارسات التصنيع الجيدة الحالية التي وضعتها الضوابط الوقائية لللائحة الأغذية الحيوانية.

تواريخ الامتثال

للشركات عدد من السنين المتعاقبة بعد نشر اللائحة النهائية للامتثال، استناداً إلى حجم الأعمال. وبالإضافة إلى ذلك، سيكون هناك امتثال متعاقب بين متطلبات الممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMP) ومتطلبات الرقابة الوقائية:

حجم الأعمال	تاريخ الامتثال لـ CGMP	تاريخ الامتثال لـ "PC"
-------------	------------------------	------------------------

(الرقابة الوقائية)		
عامان (٢)	١ عام	الأعمال الأخرى بخلاف الأعمال الصغيرة والصغيرة جدًا
٣ أعوام	عامان (٢)	الأعمال الصغيرة (شركة توظف أقل من 500 موظف بدوام كامل مكافئ)
٤ أعوام، باستثناء سجلات دعم الحالة كشركة صغيرة جدًا (١ يناير ٢٠١٧)	٣ أعوام	الأعمال الصغيرة جدًا (الأعمال بقيمة متوسطة أقل من ٢,٥٠٠,٠٠٠ دولار مع حساب التضخم، السنوي، خلال فترة الـ 3 أعوام التي تسبق السنة التقييمية القابلة للتطبيق على مبيعات المواد الغذائية الحيوانية بالإضافة إلى القيمة السوقية للأغذية الحيوانية المصنعة، وتجهيزها، وتعبئتها، أو تخزينها بدون بيعها (على سبيل المثال، التخزين لقاء رسوم أو توريدها إلى مزرعة بدون بيعها).

مواعيد الامتثال بعد نشر اللائحة النهائية لمتطلبات برنامج سلسلة التوريد:

- المنشأة المتلقية هي شركة صغيرة، سوف يخضع موردها للممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMPs) ولكن ليس للضوابط الوقائية: بعد ذلك بـ 6 أشهر، يُطلب من مورد المنشأة المتلقية الامتثال لمتطلبات الممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMP) من هذه اللائحة.
- المنشأة المتلقية ليست شركة صغيرة أو صغيرة جدًا وسوف يخضع موردها للممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMPs) ولكن ليس إلى الضوابط الوقائية: بعد ذلك بستة أشهر، يُطلب من مورد المنشأة المتلقية الامتثال لمتطلبات الممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMP) من هذه اللائحة.
- المنشأة المتلقية شركة صغيرة وموردها يخضع للضوابط الوقائية لللائحة النهائية للأغذية الحيوانية: بعد ثلاثة أعوام من تاريخ النشر أو ستة أشهر بعد أن يُطلب من المورد الامتثال لللائحة، أيهما أبعد.
- المنشأة المتلقية ليست شركة صغيرة أو صغيرة جدًا، وموردها يخضع للضوابط الوقائية لللائحة النهائية للأغذية الحيوانية: بعد سنتين من تاريخ النشر أو ستة أشهر بعد أن يُطلب من المورد الامتثال لللائحة، أيهما أبعد.

مساعدة القطاعي الصناعي

تلتزم إدارة الغذاء والدواء (FDA) بتنقيف القطاع الصناعي بالقواعد الجديدة عند إصدارها. تصدر الوكالة عدة وثائق توجيهية تشمل:

- متطلبات الممارسات التصنيعية الجيدة الحالية (CGMP)
- تحليل المخاطر والضوابط الوقائية
- المنتجات الثانوية لغذاء الإنسان المستخدمة كغذاء للحيوان
- دليل الامتثال للكيانات الصغيرة الذي يشرح الإجراءات التي ينبغي على الشركة الصغيرة أو الصغيرة أن تأخذها من أجل الامتثال لللائحة.

خطط التدريب والمساعدة التقنية الجارية. تشمل:

- إنشاء شبكة المساعدة التقنية لسلامة الأغذية داخل الوكالة لتوفير مصدر مركزي للمعلومات ومركز اتصال لدعم التفاهم الصناعي وتنفيذ قانون تحديث سلامة الغذاء (FSMA).
- التعاون مع [اتحاد الضوابط الوقائية لسلامة الأغذية](#) لتنظيم برامج التدريب والمساعدة التقنية.

معلومات أخرى

Regulations.gov [أدخل الأجنحة #]

الأسئلة والأجوبة المتكررة - أضف الرابط

مدونة صوت إدارة الغذاء والدواء (FDA) - أضف الرابط

شبكة المساعدة التقنية لـ FSMA التابعة لـ FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>